



MINISTERUL PENTRU
RELAȚIA CU PARLAMENTUL



Nr. 14001, 14002, 14003, 14004,
14005, 14006, 14007, 14008, 14009,
22, 27, 28, 29, 30, 37, 38, 39, 40, 41,
42, 58, 62, 63, 64, 65, 66, 67, 68, 69,
70, 71, 89, 99/ 04.01.2018



**Către: Domnul Cristian BUICAN
Secretar al Camerei Deputaților**

Ref. la: Răspunsuri la întrebările formulate de deputați

Stimate domnule secretar,

Vă transmitem, alăturat, răspunsurile instituțiilor vizate cu privire la unele întrebări formulate de deputați, potrivit tabelului anexat.

Cu stimă,

pentru Viorel ILIE, Ministrul pentru Relația cu Parlamentul, semnează

Ștefania BÎRLIBESCU, Secretar de Stat





2017A

ROMÂNIA
MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
SECRETAR DE STAT

Nr. 14.006./M.R.P.
Data 29.12.2017

Nr. FB 13205/28.12.2017

Stimate domnule deputat,

Referitor la întrebarea/interpelarea dvs. privind “lipsa imunoglobulinei la Spitalul Județean Alba”, vă comunicăm următoarele:

Potrivit informațiilor transmise de C.N. UNIFARM S.A., în cadrul discuțiilor cu reprezentantul producătorului, inițial s-a indicat ca termen pentru primele livrări luna ianuarie 2018, motivația fiind că toată producția de până atunci este deja contractată. Având în vedere situația de criză, compania a solicitat producătorului să ofere un termen de livrare cât mai scurt. Astfel, în data de 29 Septembrie 2017, s-a convenit cu reprezentantul producătorului că acesta va face o primă livrare din lotul aflat deja în depozitele Biotest, dar pentru care se aștepta certificatele de calitate emise de autoritatea germană competentă (Paul Ehrlich Institut).

De asemenea, conform discuțiilor avute cu reprezentanții în România ai Biotest, în cursul lunii decembrie, C.N. UNIFARM S.A. va comanda și va primi cantități similare cu cele din prima comandă. Începând cu luna ianuarie 2018 aceste cantități se vor mări, în funcție de contractele și comenzile primite de la unitățile sanitare. De asemenea, potrivit informării, C.N. UNIFARM S.A. va fi în măsură să livreze în continuare Intratect, conform cantităților comunicate deja de către Biotest AG autorităților române. Mai mult, un alt producător care a ales să părăsească piața din România în luna mai 2016, și-a anunțat intenția de a reveni.

Totodată, facem precizarea că Prof.dr. Florian Dorel BODOG, ministrul Sănătății s-a întâlnit recent cu asociațiile de pacienți și cei mai importanți producători de imunoglobulină. În timpul întâlnirii, s-a stabilit o strategie comună în ceea ce privește aprovizionarea cu imunoglobulină a pieței din România, pe termen scurt și lung, luând în calcul inclusiv modificarea cadrului legislativ pentru aceste produse.

Astfel, în prezent este înaintat un proiect de Ordin privind modificarea și completarea *Ordinului ministrului sănătății nr. 861/2014 pentru aprobarea criteriilor și metodologiei de evaluare a tehnologiilor medicale, a documentației care trebuie depusă de solicitanți, a instrumentelor metodologice utilizate în procesul de evaluare privind includerea, extinderea indicațiilor, neinclusiunea sau excluderea medicamentelor în/din Lista cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum și denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate, precum și a căilor de atac* prin completarea anexei nr. 1 astfel: „se introduce un nou tabel în care sunt definite criteriile de evaluare a DCI ce conțin proteine plasmatică umane



ROMÂNIA
MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
SECRETAR DE STAT

preparate în condiții farmaceutice utilizate la pacienții care suferă de boli rare, aceasta fiind unica alternativă terapeutică”.

În plus, printr-o ordonanță de urgență adoptată în 14 decembrie, s-a suspendat temporar, pentru o perioadă de până la 2 ani, începând 1 ianuarie 2018, obligația de plată a taxei de clawback pentru deținătorii autorizațiilor de punere pe piață a medicamentelor derivate din sânge uman sau plasmă umană.

Această măsură are ca scop asigurarea disponibilității permanente a tratamentelor cu medicamentele derivate din sânge uman sau plasmă umană, suportate din Fondul național unic de asigurări sociale de sănătate (FNUASS) și din bugetul Ministerului Sănătății. Astfel, vor fi evitate pe viitor situațiile cauzate de lipsa de pe piață a disponibilității acestor medicamente, situații care au impact direct asupra sănătății publice.

Totodată, potrivit Companiei Naționale Unifarm S.A., după verificările de calitate, primele doze de de Pentaglobin (cu indicație sepsis cu bacterii multirezistente și pacienți imunocompromiși) au fost distribuite la începutul lunii decembrie către toate spitalele din țară unde existau comenzi.

Referitor la produsul Intratect (cu indicație direcționată către imunodeficiență primară) cele 900 flacone din prima comandă au ajuns în depozitele Unifarm în cursul zilei de 14.12.2017 iar după verificările de calitate au fost direcționate către spitalele unde există urgențe și mai apoi către unitățile care au solicitat medicamentul.

Precizăm că în ceea ce privește H.G. nr. 800/2016, odată cu Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 59/2016, aceasta a fost respinsă prin *Legea nr. 10/2017 privind respingerea Ordonantei de Urgență nr. 59/2016, pentru modificarea art. 890 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sanatații*. Totodată, nu a existat în cuprinsul actului normativ o listă explicită a medicamentelor esențiale recomandate de OMS la care se face referire.

Astfel, în prezent, actul normativ care stabilește normele privind modul de calcul și procedura de aprobare a prețurilor maxime ale medicamentelor de uz uman este Ordinul ministrului sănătății nr. 368/2017 pentru aprobarea Normelor privind modul de calcul și procedura de aprobare a prețurilor maxime ale medicamentelor de uz uman, cu modificările și completările ulterioare.

Cu deosebită considerație,

SECRETAR DE STAT
DAN DUMITRESCU

Camera Deputaților
Domnului deputat Dîrzu Ioan